Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/5061

25. 06. 96

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.

Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Pharmazeutischen Unternehmen soll noch bis zum 31. Dezember 1996 die Möglichkeit gegeben werden, ihren Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung zurückzunehmen mit der Rechtsfolge, daß das weitere Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels für den im Arzneimittelgesetz bestimmten Übergangszeitraum zulässig ist.

B. Lösung

Der in § 105 Abs. 5c des Arzneimittelgesetzes bestimmte Termin wird um ein Jahr auf den 31. Dezember 1996 verschoben.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

In § 105 Abs. 5c des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) wird die Angabe „1995" durch die Angabe „1996" ersetzt.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 25. Juni 1996

Dr. Wolfgang Schäuble, Michael Glos und Fraktion
Dr. Hermann Otto Solms und Fraktion

Begründung

Die Frist für die Abgabe der Erklärung zur Rücknahme des Antrags auf Verlängerung der Zulassung fiktiv zugelassener Arzneimittel nach § 105 Abs. 5c des Arzneimittelgesetzes (AMG) soll bis zum 31. Dezember 1996 verlängert werden.

Dies ist notwendig, weil bis zu dem in § 105 Abs. 5c AMG vorgesehenen Termin, dem 31. Dezember 1995, keine ausreichende Klarheit über den für die Entscheidung der Unternehmen maßgeblichen Umfang der Aufstellung der für traditionelle Arzneimittel nach § 109a AMG anerkannten Anwendungsgebiete bestanden hat.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333